



# *Ministero della Salute*

## **DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE**

*UFFICIO 7 – Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari*

### **DECRETO**

Autorizzazione all'immissione in commercio, del prodotto fitosanitario **ERUNE**, con numero di registrazione **18162** dell'Impresa ASCENZA Italia S.r.l. rilasciata in seguito alla procedura di valutazione interzonale, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

### **IL DIRETTORE GENERALE**

**VISTO** il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

**VISTO** il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante “Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi”;

**VISTA** la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente “Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato” e successive modifiche ed integrazioni;

**VISTO** il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente “Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59”, ed in particolare gli articoli 115 recante “Ripartizione delle competenze” e l'articolo 119 recante “Autorizzazioni”;

**VISTO** il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante “Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»”;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente “Regolamento di organizzazione del Ministero della salute”, ed in particolare l’art. 10 recante “Direzione Generale per l’igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione”;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il DM 7 agosto 2019, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

**VISTO** il decreto 28 settembre 2012 “Rideterminazione delle tariffe relative all’immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio”;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente “Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all’immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti”, e successive modifiche ed integrazioni;

**VISTA** l’istanza del 17 ottobre 2019 presentata dall’Impresa ASCENZA Italia S.r.l., con sede legale in Via Varese 25/G – 21047 Saronno (VA), finalizzata al rilascio dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario SAP40F ai sensi dell’articolo 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva Pyrimethanil nella quale l’impresa medesima ha indicato la Grecia quale Stato membro relatore ai sensi dell’articolo 35 del citato regolamento;

**VISTO** il regolamento di esecuzione (EU) n. 378/2022 della Commissione del 4 marzo 2022 recante la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva Pyrimethanil fino al 30 aprile 2023, a norma del regolamento (CE) n.1107/2009 e che modifica l’allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

**VISTO** il rapporto di registrazione preliminare (*dRR*), messo a disposizione dallo Stato membro relatore Grecia in data 25 febbraio 2020;

**VISTI** i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulato dagli Stati membri interessati;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall’Impresa per il rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Grecia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*fRR parte A, B e C*) in data 11 gennaio 2021;

**VISTI** i commenti sui rapporti di registrazione conclusivi, effettuati dall’Istituto valutatore incaricato Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana;

**SENTITA** la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al D.M. 7 agosto 2019, relativamente all’autorizzazione del prodotto di cui trattasi fino al 30 aprile 2024 tenuto conto della data di scadenza dell’approvazione della sostanza attiva Pyrimethanil, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009;

**VISTA** la nota dell’Ufficio con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’*iter* di autorizzazione;

**VISTE** la nota da cui risulta che l’Impresa medesima ha presentato la documentazione richiesta dall’Ufficio per il proseguo dell’*iter* chiedendo nel contempo il cambio di denominazione commerciale del prodotto fitosanitario da SAP40F ad ERUNE;

**VISTE** le note di cui l’ultima del 4 luglio 2022 con le quali l’impresa proponeva controdeduzioni alla valutazione effettuata;

**VISTA** la valutazione favorevole, dell'istituto incaricato Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana, alle controdeduzioni presentate dall'impresa succitata;

**VISTO** il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

### **DECRETA**

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 aprile 2024, l'Impresa ASCENZA Italia S.r.l., con sede legale in Via Varese 25/G – 21047 Saronno (VA), è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ERUNE, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 60-100-150-250-500; L 1-5-10-20.

Il prodotto fitosanitario è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento di produzione estera ASCENZA AGRO S.A., Herdade das Praias – 2910-440 Setúbal – Portogallo, nonché ri-etichettato presso lo stabilimento dell'impresa Arco Logistica S.r.l. Via Antonio Battistella, 22 - 44123 – Ferrara.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n.**18162**.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione “Banca Dati” dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

Roma lì, 14 novembre 2022

**IL DIRETTORE GENERALE**

**\*F.to dott. Ugo Della MARTA**

\* “firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. n. 39/1993”

# ERUNE

## FUNGICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA (SC) MECCANISMO D'AZIONE FRAC: 9

### ERUNE

Registrazione Ministero della Salute n. 18162 del 14/11/22

#### Composizione

Pyrimethanil puro	g	37,74 (=400 g/l)
Coformulanti q.b. a	g	100

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH208 Contiene 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Può provocare una reazione allergica. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 Smaltire il contenuto / recipiente in accordo alla normativa vigente.

**ASCENZA Italia S.r.l.**  
Via Varese 25/G – 21047 Saronno (VA)  
Tel: 02 84944669

**Stabilimento di Produzione:** ASCENZA AGRO S.A., Herdade das Praias – 2910-440 Setúbal – Portogallo

**Stabilimento di ri-etichettatura:** Arco Logistica S.r.l. Via Antonio Battistella, 22 - 44123 – Ferrara

**Taglia:** 60-100-150-250-500 ml; 1-5-10-20 l

**Partita n. vedi corpo della confezione**



**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:** Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di:

10 metri oppure 5 metri utilizzando ugelli che riducano la deriva del 50% nel caso di applicazioni tardive su vite;

10 metri di fascia vegetata su Fragola e per applicazioni singole su Pomodoro, Melanzana e Peperone in serra;

20 metri di fascia vegetata per applicazioni multiple su Pomodoro, Melanzana e Peperone in serra;

20 metri di fascia vegetata su Lattuga. Per applicazioni su Lattuga, non applicare su suoli drenati artificialmente.

Per proteggere residenti e astanti, utilizzare ugelli con riduzione della deriva del 50%.

Durante l'applicazione, miscelazione, carica del prodotto e la manipolazione delle colture, indossare guanti e indumenti protettivi (maglietta a maniche lunghe e pantaloni lunghi).

Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta.

Per applicazioni su vite, rispettare un tempo di rientro di 3 giorni dall'applicazione del prodotto.

**INFORMAZIONI MEDICHE - In caso di intossicazione chiamare il medico**

**per i consueti interventi di pronto soccorso.**

**Consultare un centro antiveneni**

### CARATTERISTICHE GENERALI

**ERUNE** è un fungicida contenente pyrimethanil. Il pyrimethanil è un Anilinoipirimidina (AP), appartenente al gruppo 9 del FRAC (Fungicide Resistant Action Committee). I fungicidi AP sono altamente attivi contro una vasta gamma di funghi. La modalità di azione include l'inibizione della biosintesi della metionina e la secrezione di enzimi idrolitici. Grazie a questo particolare meccanismo d'azione ERUNE risulta attivo anche verso ceppi fungini scarsamente sensibili ad altri antibiotici. Il prodotto ha un'attività protettiva, translaminare e sistemica contro muffa grigia (*Botrytis cinerea*) su vite, fragola, pomodoro, melanzana, peperone e lattuga.

### DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Applicare con irrorazioni fogliari assicurando una completa copertura della vegetazione. Le applicazioni devono essere effettuate durante il periodo favorevole allo sviluppo della malattia secondo le modalità e le tempistiche sotto indicate.

**VITE DA TAVOLA E DA VINO:** contro muffa grigia (*Botrytis cinerea*) applicare alla dose di 2,5 l/ha distribuiti con 500-1000 l di acqua per ha, effettuando 1 sola applicazione l'anno tra l'inizio della fioritura e l'invaiaura (BBCH 62-81).

**FRAGOLA (in campo e serra):** contro muffa grigia (*Botrytis cinerea*) applicare alla dose di 2,0 l/ha distribuiti con 400-1000 l di acqua per ha, effettuando 2 applicazioni l'anno, distanziate di 10-12 giorni (12 giorni per serra), tra l'inizio della fioritura e fino a 3 giorni prima della raccolta (BBCH 60-89). Per le applicazioni manuali e in serra, ridurre il volume massimo di acqua a 800 l/ha.

**POMODORO, MELANZANA, PEPERONE (in serra):** contro muffa grigia (*Botrytis cinerea*) applicare alla dose di 2,0 l/ha distribuiti con 400-800 l di acqua per ha, effettuando 2 applicazioni l'anno, distanziate di 10-12 giorni, tra l'inizio della fioritura e fino a 3 giorni prima della raccolta (BBCH 60-89).

**LATTUGA (in campo):** contro muffa grigia (*Botrytis cinerea*) e marciume del colletto (*Sclerotinia spp.*) applicare alla dose di 2,0 l/ha distribuiti con 500-1000 l di acqua per ha, effettuando 2 applicazioni l'anno, distanziate di 10-12 giorni, tra l'inizio dello sviluppo fogliare e il completo sviluppo della parte edule (BBCH 10-49). Per le applicazioni manuali e in serra, ridurre il volume massimo di acqua a 800 l/ha.

**LATTUGA (in serra):** contro muffa grigia (*Botrytis cinerea*) applicare alla dose di 2,0 l/ha distribuiti con 500-1000 l di acqua per ha, effettuando 2 applicazioni l'anno, distanziate di 10-12 giorni, tra l'inizio dello sviluppo fogliare e il completo sviluppo della parte edule (BBCH 10-49). Per le applicazioni manuali e in serra, ridurre il volume massimo di acqua a 800 l/ha.

### AVVERTENZE AGRONOMICHE

- Quando vengono utilizzati prodotti contenenti sostanze appartenenti al gruppo delle Anilinoipirimidine nella stessa stagione, il numero cumulativo di applicazioni con prodotti contenenti ciprodinil, pirimetanil o mepanipirim non deve superare il numero massimo di trattamenti sopraindicato.
- Per una corretta gestione della resistenza, si raccomanda di impiegare il prodotto in alternanza con altri fungicidi aventi un diverso meccanismo d'azione.
- Quando vengono effettuati fino a tre trattamenti antibiotritici per stagione, il numero di applicazioni dei prodotti a base di Anilinoipirimidine deve essere limitato a uno.
- In situazioni in cui vengono effettuati da quattro a sei trattamenti antibiotritici per stagione, si consigliano un massimo di due applicazioni con prodotti contenenti Anilinoipirimidine.
- In situazioni specifiche in cui sono richiesti sette o più trattamenti antibiotritici per stagione, si consigliano un massimo di tre applicazioni con prodotti contenenti Anilinoipirimidine e non più di due applicazioni consecutive.

### PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE DI IRRORAZIONE

Riempire la metà del serbatoio dell'irroratrice con acqua e aggiungere la quantità desiderata di ERUNE. Mettere in funzione l'agitatore e completare il riempimento mantenendo la soluzione in agitazione fino alla fine dell'applicazione. Preparare solo la quantità di miscela necessaria all'applicazione.

### COMPATIBILITÀ

**Avvertenza:** in caso di miscela con altri formulati devono essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

**Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta di fragola, pomodoro, melanzana e peperone; 7 giorni prima della raccolta di lattuga; 21 giorni prima della raccolta su vite.**

**ATTENZIONE:** da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

### CONSERVAZIONE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 14/11/22

Il prodotto è stabile per 2 anni se conservato nella sua confezione integra

**NON APPLICARE CON MEZZI AEREI**  
**PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO**  
**NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA**  
**OPERARE IN ASSENZA DI VENTO**  
**DA NON VENDERSI SFUSO**  
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**  
**IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**